

Allegato IV

Condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono tenuti a soddisfare, entro i termini indicati, le condizioni che seguono e le autorità competenti sono tenute a verificare tale adempimento.

<p>Il titolare dell'AIC attua un programma di accesso controllato per garantire che le soluzioni per infusione a base di amido idrossietilico (HES) vengano consegnate esclusivamente a ospedali / centri accreditati nei quali gli operatori sanitari che dovrebbero prescrivere / somministrare questi medicinali hanno ricevuto la formazione sul loro corretto uso.</p> <p>Di conseguenza, il titolare dell'AIC è responsabile di:</p> <ul style="list-style-type: none">- erogare la formazione a tutti gli operatori sanitari che prescrivono / somministrano soluzioni HES per infusione, utilizzando materiale didattico concordato. La formazione dev'essere ripetuta periodicamente.- gestire il sistema di accreditamento- garantire che le soluzioni HES per infusione vengano consegnate solo a ospedali / centri accreditati, vale a dire in cui tutti gli operatori sanitari competenti sono stati formati. <p>Ogni titolare di AIC è tenuto a elaborare materiale didattico in base ai seguenti elementi centrali:</p> <ul style="list-style-type: none">• i rischi correlati all'utilizzo di soluzioni HES per infusione al di fuori dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio;• un promemoria dell'indicazione, del dosaggio, della durata del trattamento e delle controindicazioni nonché la necessità di rispettare le informazioni sul prodotto;• le nuove misure aggiuntive di minimizzazione del rischio;• i risultati degli studi sull'utilizzazione del medicinale (DUS). <p>Il titolare dell'AIC deve presentare e concordare con le autorità nazionali competenti:</p> <ul style="list-style-type: none">- i dettagli del programma di accesso controllato e le modalità della sua attuazione;- il materiale didattico finale, compresi i mezzi di comunicazione e le modalità di distribuzione. <p>Queste misure devono essere trasmesse con un piano di gestione del rischio (RMP):</p> <p>Il programma di accesso controllato dev'essere attuato efficacemente al più tardi:</p>	<p>entro 3 mesi dalla decisione della Commissione.</p> <p>entro 9 mesi dalla decisione della Commissione.</p>
---	---

<p>Ogni titolare di AIC per soluzioni HES per infusione è tenuto a realizzare uno studio sull'utilizzazione del medicinale finalizzato a valutare l'efficacia delle misure attuate per la minimizzazione dei rischi in esito a questa procedura di deferimento.</p> <p>Protocollo da presentare per la valutazione da parte del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC):</p> <p>La relazione definitiva dello studio deve essere trasmessa al PRAC per la valutazione:</p> <p>I titolari di AIC sono fortemente incoraggiati a collaborare allo svolgimento di uno studio congiunto.</p>	<p>entro 3 mesi dalla decisione della Commissione.</p> <p>entro 24 mesi dalla decisione della Commissione.</p>
--	--